

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de octubre de dos mil quince, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 18 de abril de 2005 y aceptación expresa de modificación, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 20 de octubre de 2014.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- La instalación disponía de los siguientes equipos:
 - Equipo Gammacámara/TAC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] correspondiente al n/s 16256, y con fecha de fabricación 20 de octubre de 2004. _____
 - Equipo PET/TAC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo PET/TAC incorporaba una fuente de Ge-68, de n/s K4-672, con una actividad nominal de 55 MBq (1,49 mCi), referida a 01 de julio de 2013 e instalada el 24 de junio de 2013, de la firma [REDACTED] y suministrada por [REDACTED].
- La instalación disponía de las siguientes fuentes encapsuladas, ubicadas en:

Almacén de radioisótopos:

- Una fuente de Cs-137, n/s 825, con una actividad nominal de 9,42 MBq (0,254 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____
- Una fuente de Ba-133, n/s 433, con una actividad nominal de 10,44 MBq (0,282 mCi) referida a fecha 20 de marzo de 2005. _____
- Una fuente de Co-57, n/s 1618-43-18, con una actividad nominal de 194,92 MBq (5,27 mCi) referida a fecha 1 de julio de 2013. _____

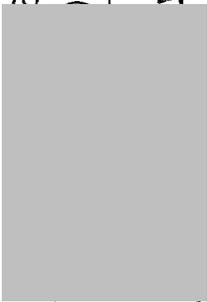
Almacén de residuos:

- Una fuente de Co-57, n/s 4049, con una actividad nominal de 222 MBq (6 mCi) referida a fecha 1 de abril de 2005. _____

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en el sótano de la clínica y estaban distribuidas en:

- Sala de control de calidad y administración de dosis. _____
- Sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis. _____
- Zona de almacén de residuos radiactivos. _____
- Sala de espera de pacientes ingresados. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados para PET/TAC. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados para gammacámara. _____
- Aseos para pacientes. _____
- Sala de exploración para PET/TAC. _____
- Sala de exploración para gammacámara/TAC. _____
- Sala de control común del PET/TAC y de la gammacámara/TAC. _____

- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en exploración en la sala de la gammacámara. _____
- El acceso a las salas se realizaba desde el pasillo de entrada que disponía de acceso controlado y señalización, según norma UNE 73.302, como zona vigilada advirtiendo sobre el riesgo de irradiación y contaminación. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El acceso a todas las dependencias que constituían la instalación se encontraba controlado y señalizado indicando el riesgo de irradiación y contaminación, de acuerdo con la norma UNE 73.302, siendo zona vigilada la sala de la gammacámara, salas de espera general y de pacientes inyectados con Tc-99m; zona controlada el puesto de control de los equipos, sala administración de dosis y almacén de residuos, y zona de permanencia sala PET/TAC y sala de pacientes inyectados para PET. _____
- La disposición de salas no había sufrido ningún cambio desde la última inspección encontrándose conforme lo reflejado en la documentación técnica presentada en la memoria de puesta en marcha de la instalación. _____
- La sala de control de calidad y administración de dosis disponía de dos puertas interiores que comunicaban directamente con la sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis y la zona de almacén de residuos radiactivos. _____
- La sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis disponía de un sistema de sobrepresión, mediante una exclusiva, separada de la sala de control de calidad y administración de dosis, con de indicador de presión en ambas salas, fuera de funcionamiento en el momento de la inspección. _____
- La sala de almacén de radioisótopos y preparación de dosis disponía de:
 - Celda de almacenamiento de radioisótopos, con visor plomado, dos puertas de manipulación y una de entrada, que almacenaba las fuentes de calibración. ____
 - Bancada de trabajo de acero inoxidable con mampara móvil blindada, con visor plomado. _____
 - Celda para elución de generadores y preparación de dosis compuesta de una campana de flujo laminar con doble filtro HEPA y filtro de carbón activo, con seguridad biológica clase II y blindada con plomo en sus paredes y base, y un alveolo para el alojamiento de los generadores, así como contador de pozo para calibración de monodosis con detector [REDACTED] _____
 - Dos contenedores blindados móviles para el transporte de las dosis. _____
 - Dos contenedores de fuentes de calibración. _____
 - Dos delantales plomados. _____
- El suelo y superficies de trabajo de todas las dependencias del Servicio eran de material fácilmente descontaminable, disponiendo de esquinas redondeadas. ____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y fuentes. _____



- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida de la radiación y/o contaminación:
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 513 con sonda de la misma firma n/s 181, ubicado en el interior de la gammateca. _____
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 512 con sonda de la misma firma n/s 180, ubicado en la Sala de Control de Calidad y Administración de Dosis. _____
 - Un equipo de medida de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 20-6156, ubicado en el interior de la gammateca. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- La zona de almacén de residuos contaba con un recinto provisto de diez pozos blindados en los que se almacenaban selectivamente los residuos sólidos y líquidos de la instalación para su posterior gestión como basura convencional divididos en:
 - Dos pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de baja energía, de Tc-99m y dos para los residuos sólidos de F-18, que se evacuaban como basura convencional después de, al menos, una semana de decaimiento. _____
 - Tres pozos blindados para residuos radiactivos sólidos de alta energía, dos para albergar los residuos sólidos de I-123, In-111, Ga-67, Sm-153, Tl-201 y Y-90, y uno para los residuos sólidos de I-131, que se evacuaban como basura convencional después de tres y seis meses, al menos, de decaimiento respectivamente. _____
 - Un pozo blindado para residuos radiactivos sólidos de Ra-223/Ac-227, estando en trámite de firma el acuerdo de retirada de residuos con la firma suministradora. _____
 - Dos pozos con sistema de almacenamiento, tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma [REDACTED] _____
- Los contenedores de residuos estaban etiquetados en el momento de la inspección, indicándose el isótopo, la fecha de apertura y la de cierre de la bolsa. _
- Las retiradas de residuos sólidos realizadas desde la última inspección fueron:
 - Residuos de Tc-99m: el 03 de junio de 2015 con dos bolsas, el 23 de octubre de 2015 con una bolsa. En el momento de la inspección se encontraban tres bolsas abiertas y dos cerradas pendientes de retirada. _____
 - Residuos de F-18: el 23 de octubre de 2015 con cuatro bolsas. En el momento de la inspección se encontraban dos bolsas abiertas y dos cerradas pendientes de retirada. _____



DE SEGURIDAD

- Grupo II (Ga-67 y I-131): una bolsa de cada isótopo pendiente de ser retiradas.
- Residuos Ra-223/Ac-227: restos de un vial administrado el 15 de octubre de 2015. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles de tasa de dosis de radiación medidos por parte de la inspección en las dependencias de la instalación, fueron de fondo radiactivo ambiental. _____
- Disponían de cuatro dosímetros de área de termoluminiscencia ubicados en el visor de la sala PET/TAC, sala de residuos, sala de administración de dosis y sala de espera de pacientes de Tc-99m, procesados mensualmente por la firma _____, estando sus lecturas disponible hasta el mes de septiembre de 2015. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

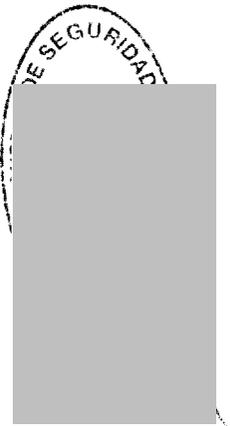
- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas al campo de medicina nuclear:
 - Supervisor: dos licencias en vigor. _____
 - Operador: dos licencias en vigor. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba por la firma _____, a través de cinco dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal profesionalmente expuesto, dos dosímetros de anillo y dos de muñeca, estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. _____
- Los reconocimientos médicos anuales se realizaron en la mutua Valora. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el diario de operaciones de la unidad, en el cual se reflejaban las entradas de material radiactivo, mediante hojas pegadas al mismo. _____
- La petición de material radiactivo se encontraba centralizada en el operador de la instalación. _____
- El material radiactivo era adquirido en forma de monodosis a las firmas comercializadoras _____

DE SEGURIDAD

- Las últimas entradas de material radiactivo en la instalación fueron las siguientes:
 - Tc-99m: el 28 de octubre de 2015 se recibieron 677,5 MBq (183,12 mCi) suministrado por _____
 - I-123: el 01 de octubre de 2015 se recibieron 185 MBq (5 mCi), suministrado por _____
 - I-131: el 15 de octubre de 2015 se recibió una actividad de 289,12 MBq (7,814 mCi), suministrado por _____
 - Ga-67: El 26 de octubre de 2015, se recibió una actividad de 103,08 MBq (2,786 mCi), suministrado por _____
- En todas las recepciones actuaba como empresa transportista _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado en el punto cuarto.2. de la Instrucción de Seguridad IS-34 del CSN. _____
- La entrada de material radiactivo al Servicio de Medicina Nuclear, se realizaba desde el exterior del edificio, con entrada de vehículos particular, minimizando el trasiego de material radiactivo. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes encapsuladas para calibración disponibles en la instalación. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas en uso de Co-57, Ba-133 y Cs-137, realizado por la firma Acpro el 02 de marzo de 2015. _____
- La instalación se encontraba redactando el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y en la que están incluidos todos los procedimientos de gestión. _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la dosimetría de área en el que se reflejaba la rotación mensual de los dosímetros TLD. _____
- La instalación disponía de procedentito de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración sexenal y una verificación anual. _____
- Se disponía de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida de radiación. _____
- La verificación anual de los monitores de radiación se realizaba mediante las fuentes de verificación del activímetro, siendo la última de fecha 28 de octubre de 2014. _____



- Se disponía de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2014 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015. _____



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diez de noviembre de dos mil quince.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

• La Fuente de Co-60 referida en el acta es la anterior.
Actualmente la instalación es S/N 116-312 con actividad nominal 55 MBq referida al 1 Jul 2015 e instalada el 16 Julio 2015. Suministrada por [REDACTED] e instalada por [REDACTED]

Com. [REDACTED]

Barcelona, 17 NOV 2015.

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la empresa **BEANACA, S.A.** al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/12/IRA-2736/15, realizada con fecha veintiocho de octubre de dos mil quince, en la instalación de Benidorm, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 19 de noviembre de 2015

SEGURIDAD
INSPECTORA

Fdo.:

SECU